

TEEMAT

Petra Nylund / Kirjoitettu 26.5.2017 / Julkaistu 12.6.2017



Fimea oli mukana järjestämässä toukokuussa avointa seminaaria, jossa käsiteltiin biosimilaarien käyttöönottoa potilaiden ja lääkäreiden näkökulmasta. Tilaisuuden järjestämisen taustalla on vuoden alusta voimaan tullut lääkkeenmääräämistä koskeva asetus, joka kehottaa lääkkeen määrääjiä käyttämään biosimilaareja, jos ne ovat hinnaltaan alkuperäislääkettä edullisempia. Millaisia kokemuksia lääkkeen määrääjillä ja käyttäjillä on toteutetuista vaihdoista ja biosimilaarivalmisteista?

Diabeteslääkäri **Mikko Honkasalo** työskentelee Nurmijärven terveyskeskuksessa ja perusturvakuntayhtymä Karviaisessa (Vihti ja Karkkila). Hänellä on hoitotyössä kokemusta glargininsuliinin biosimilaarista, jonka käyttäjiä on tällä hetkellä Nurmijärvellä kahdeksan prosenttia, kun koko maassa vastaava luku on vasta kaksi prosenttia. Diabeteslääkärin kokemuksen mukaan vaihto alkuperäisvalmisteesta biosimilaariin on ollut helppoa.

– Lääke toimii käytännössä yhden suhde yhteen. Käytettyä annosta ei tarvitse biosimilaarin kohdalla tavallisesti muuttaa. Käytännössä kuitenkin noudatamme vakavien hypoglykemioiden välttämiseksi pientä varovaisuutta, kuten yleensäkin tehdään vaihtaessa insuliinia valmisteesta toiseen. Annosta pudotetaan aluksi noin kymmenen prosenttia. Joskus vaihdon yhteydessä samalla huomataan, että pienempi annos toimiikin paremmin.

Glargininsuliinin biosimilaari on myös sikäli yksinkertainen vaihdettava, että suurikokoisiin monoklonaalisiin vasta-aineisiin ja niiden biosimilaareihin yhdistetty huoli valmisteiden immunogeenisyydestä ei koske pienimolekyylistä insuliinia. Hoidon mitattavissa olevat tulokset ovat myös olleet yhtäläisiä glargininsuliinin alkuperäisvalmisteeseen nähden. Honkasalon potilaista yhdellekään ei ole tullut ongelmia tai haittavaikutuksia lääkevalmisteen vaihtamisesta.

– Yksi uusi insuliinhoidon aloittaja koki saavansa pahoinvointia uudesta valmisteesta, mutta luulen sen johtuneen hoitoon liittyvästä jännityksestä.

Potilaat olleet myönteisiä vaihtoihin

Honkasalon potilaat ovat pelkästään diabeetikkoja. Yksikään potilas, jolle vaihtoa on ehdotettu, ei ole siitä kieltäytynyt.

– Kerron potilaille, että valmiste on identtinen hoidon, tehon, turvallisuuden ja vaikuttavuuden osalta. Potilaat ovat myös kuulleet, että lääkekustannukset nousevat. He ymmärtävät lääkekustannusten kasvun hillitsemisen tarpeen, kun sitä jaksaa heille perustella. Diabeetikot tietävät, että on etuoikeutettua saada ilmainen lääkehoito insuliinin osalta.

- Vielä on pystytty säilyttämään insuliinihoidon 100 prosenttinen korvattavuus. Korvattavuuden säilymisen takia potilaat ymmärtävät, että on järkevää ottaa sama aine yhteiskunnalle halvemmalla hinnalla.

Potilaan hoidossa hinta ei ole ainoa mittari

Honkasalo on käyttänyt maalaisjärkeä miettiessään, kenelle ja missä kohtaa, biosimilaariin vaihtamista lähtee ehdottomaan.

- Kun diabeetikko tulee esimerkiksi vuosikontrolliin, käsiteltävänä on monta asiaa. Aina ei välttämättä ehdi hirveän paljon paneutua asioihin, jotka eivät ole hoidon kannalta ensisijaisia. Tarpeen vaatiessa olen skipannut ehdotuksen yli ja ajatellut, että käsittelen biosimilaariin vaihtamisen seuraavalla vastaanottokäynnillä.

Yksi tavoite biosimilaarien käyttöönotossa on se, että niiden avulla saataisiin myös alkuperäisvalmisteiden hintaa matalammaksi. Tämä tavoite on saavutettu glargininsuliinin kohdalla, kun myös alkuperäisvalmiste tiputti hintojaan tämän vuoden huhtikuun alussa.

- Tämän seurauksena selkeä tarve lääkevaihtoon on nyt vähentynyt. Minusta viikoittainen lääkkeiden hintaseuranta ei käytännön lääkärin työhön kuulu, jos hinnat ovat hyvin lähellä toisiaan.

Biosimilaari reuman hoidossa

Biologiset lääkkeet mullistivat reuman hoidon 2000-luvun taitteessa, ja ne ovat parantaneet monen potilaan elämänlaatua reumasairauksissa.

Monista biologista lääkkeitä on lähivuosina purkautunut tai purkautumassa patenttisuoja. Tätä artikkelia kirjoittaessa Suomessa ielä ainoa reuman hoidossa käytössä oleva biosimilaari on infliksimabi.

HUSissa työskentelevän reumatologian ja sisätautien erikoislääkäri **Heikki Valleala** jakaa kollegansa kokemuksen siitä, että teho ja siedettävyyys ovat säilyneet biosimilaarilla yhtä hyvänä kuin alkuperäislääkkeellä.

- Hoitovasteita tai haittavaikutusten seuraamista ei ole kuitenkaan potilailta systemaattisesti seurattu.

Jyväskylässä, Keski-Suomen keskussairaalassa, infliksimabi biosimilaari otettiin koekäyttöön reumataudeissa jo vuonna 2013. Sairaalassa tehdyn kokeilututkimuksen mukaan 39 potilaasta kuusi potilasta oli kokenut biosimilaarin huonommaksi kuin alkuperäisvalmiste.

– Potilaiden kokemukset olivat kuitenkin kivun, uupumuksen ja yleisvoinnin osalta samankaltaiset sekä alkuperäisvalmisteen että biosimilaarin osalta ja yhteenvetona kokemus oli myönteinen. On tosin huomioitava, että objektiivinen näyttö tässä kokeilututkimuksessa jäi puuttumaan, viittaa Valleala kokeilututkimukseen.

Mitä olisi hyvä huomioida suunniteltaessa potilaalle biosimilaarivaihtoa?

Valleala muistuttaa, että biologisia lääkkeitä käyttävillä reumapotilailla on syytä tarkistaa rutiininomaisesti lääkkeen jäännös- ja mahdolliset lääkevasta-aineiden pitoisuudet.

– Erityisesti immunisoituminen on hyvä huomioida myös suunniteltaessa lääkevaihtoa alkuperäisvalmisteesta biosimilaariin tai toisinpäin. Tosin jos potilas on immunisoitunut alkuperäislääkkeelle, ei vaihto alkuperäislääkkeen biosimilaariin tuota tilanteessa mitään lisähyötyä, jos ei mitään lisähaittaakaan.

Myös Valleala muistuttaa, että lääkkeen hinta ei saa olla lääkärin yksinomainen valintaperuste hoitoa suunniteltaessa.

– Jos tehon ja siedettävyyden suhteen ei ole eroja, on hinta tietenkin tärkeä valintaperuste.

Jos potilas siirtyy itsepistettävästä biologisesta alkuperäislääkkeestä sen biosimilaariin, olisi hyvä, että biologisen alkuperäisvalmisteen käyttö olisi jo jatkunut vähintään kolme kuukautta.

– Näin biologisen alkuperäisvalmisteen teho ja siedettävyys ovat varmistuneet.

Vaihto biosimilaariin on ylipäätään järkevää vain lääkehoidon vakiintuneessa tilanteessa. Kokonaan uutta hoitoa aloitettaessa hoidon voi kuitenkin aloittaa yhtä hyvin suoraan biosimilaarilla. Valleala peräänkuuluttaa huolellista keskustelua ja suunnittelua potilaan kanssa.

– Lääkkeiden antolaitteet, esimerkiksi kynät ja ruiskut, poikkeavat toisistaan eri lääkevalmisteissa. On tärkeää, että potilaat käyvät reumahoitajan vastaanotolla saamassa ohjeistusta. Potilaan kannalta on myös sekaannusten ehkäisemisen takia tärkeää, että reseptit kirjoitetaan ja lääke toimitetaan potilaalle lääkkeen kauppanimellä eikä geneerisellä nimellä.

Kaikkien biologisten lääkkeiden, myös biosimilaarien kohdalla pitää valmiste-erät pystyä jäljittämään viiden vuoden ajalta.

Potilaat toivovat enemmän tietoa

Yasmin Khan-Vesterinen sairastaa vaikeaa tulehduksellista suolistosairautta IBD:tä ja on siirtynyt biologisesta lääkkeestä biosimilaarivalmisteeseen. Aluksi sairautta hoidettiin perinteisillä lääkkeillä, kunnes vuonna 2010 tuli sairauden pitkä pahenemisvaihe, jonka seurauksena biologiset lääkkeet aloitettiin tammikuussa 2012. Biosimilaariin hän siirtyi tammikuussa 2016. Khan-Vesterinen oli kuullut muilta samaa tautia sairastavilta potilailta kokemuksia biosimilaarivaihdosta, ja osasi sitä odottaa.

– Vuosi sitten tammikuussa vastaanottokäynnin aikana minulle ilmoitettiin, että lääkevalmiste tullaan vaihtamaan seuraavan infuusion aikana biosimilaariin. Totta kai asia aluksi pelotti, kun olin vasta päässyt tasapainoon biologisen lääkkeen kanssa. Mietin, että mitä jos uusi lääke ei toimikaan hyvin tai aiheuttaa jälleen hankalia oireita ja hoitotasapainon etsimistä.

On tapauksia, että sairaanhoitaja on vasta infuusioon tullessa ilmoittanut, että lääke on vaihdettu. Potilaat kuitenkin toivoisivat, että asiasta voisi keskustella lääkärin kanssa ja siitä ilmoitettaisiin etukäteen. Khan-Vesteriselle asiasta kertoi lääkäri.

–Erityisesti olisin kaivannut lääkäriltä vielä selkeämpää ohjeistusta, että jos biosimilaari ei sovi, on mahdollista siirtyä takaisin biologiseen lääkkeeseen.

Kroonisissa sairauksissa sairaus kulkee potilaan mukana läpi loppuelämän. Kysymyksiä tulee väistämättä vastaan, kun potilaan elämäntilanteet muuttuvat. Ihanne olisi, että potilaan näkökulma olisi keskiössä eikä lääkehoidon suunnittelu olisi ainoastaan sanelua ylemmältä taholta.

– Voisi myös enemmän edistää sitä, että potilailla olisi matala kynnys ottaa yhteyttä hoitohenkilökuntaan kaikissa mieltä painavissa asioissa.

Khan-Vesterinen kehottaa oman kokemuksensa perusteella potilaita olemaan aktiivisia ja ottamaan itse asioita puheeksi hoitohenkilökunnan kanssa.

– Ainakin isoissa sairaanhoitoyksiköissä vastaanottoajat ovat rajallisia. Kannattaa itse olla hyvin valmistautunut ja miettiä kysymyksiä jo etukäteen.

Khan-Vesterisen kohdalla kaikki on kuitenkin sujunut vaihdossa hyvin.

– Oma näkemys on, että sain lääkkeen ansiosta elämäni takaisin ja olen pystynyt palaamaan normaaliin, hyvään elämään.

Khan-Vesterinen rohkaisee kroonisista sairauksista kärsiviä rohkeasti miettimään biosimilaareja alkuperäislääkkeen vaihtoehtona.

– Lääkkeitä on turha pelätä. On myös hyvä, että halvempien hintojen ansiosta useampi potilas pääsee hoitojen piiriin.



Petra Nylund



FM

Tiedottaja, Fimea